

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
29. März 2001 (29.03.2001)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 01/21111 A1

(51) Internationale Patentklassifikation⁷: A61F 2/24

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE00/03310

(22) Internationales Anmeldedatum:
22. September 2000 (22.09.2000)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
199 45 587.2 23. September 1999 (23.09.1999) DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von
US): CO.DON AG [DE/DE]; Warthestraße 21, 14513 Tel-
tow (DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): RÖHE, Oliver
[DE/DE]; Im grünen Winkel 7, 27721 Ritterhude (DE).
LAUBE, Horst [DE/DE]; Chausseestraße 92, 10115
Berlin (DE). MATTHÄUS, Martin [DE/DE]; Bieder-
mannweg 5, 14052 Berlin (DE).

(74) Anwälte: HANSMANN, Dierk usw.; Jessenstraße 4,
22767 Hamburg (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (national): AE, AL, AM, AT, AU,
AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DK,
DM, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL,
IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU,
LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT,
RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA,
UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (regional): ARIPO-Patent (GH,
GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), eura-
sisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM),
europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI,
FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI-Patent
(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE,
SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

- Mit internationalem Recherchenbericht.
- Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden
Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen
eintreffen.

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes, und der anderen
Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on
Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe
der PCT-Gazette verwiesen.

(54) Title: METHOD AND DEVICE FOR INSERTING IMPLANTS INTO HUMAN ORGANS

(54) Bezeichnung: VERFAHREN UND VORRICHTUNG ZUM EINSETZEN VON IMPLANTATEN IN MENSCHLICHE OR-
GANE

(57) Abstract: The invention relates to a method for inserting implants into human organs, especially for implanting biological and artificial heart valves. According to the inventive method, the implant is firstly provided with an adapter element, a receiving element that is matched to the adapter element is then sutured to the receiver organ and, finally, the adapter element is attached to the receiver element. The receiver element and adapter element are ring-shaped and provided with threads that are matched to one another. They are interconnected by turning via a self-locking bayonet lock. Before attaching to the receiver element, the implant and the adapter element are coated with living cells. Both the receiving element as well as the adapter element are provided with flange-like projections which comprise constructive elements for suturing to the receiver organ or implant.

(57) Zusammenfassung: Bei einem Verfahren zum Einsetzen von Implantaten in menschliche Organe, insbesondere zur Implantation biologischer sowie künstlicher Herzklappen, wird zunächst das Implantat mit einem Adapterelement versehen, dann wird ein auf das Adapterelement abgestimmtes Aufnahmeelement mit dem Empfängerorgan vernäht und schließlich wird das Adapterelement mit dem Aufnahmeelement verbunden. Aufnahmeelement und Adapterelement sind ringförmig ausgebildet und mit aufeinander abgestimmten Gewinden versehen. Sie werden über eine selbsthemmende Bajonettverriegelung durch Drehen miteinander verbunden. Vor dem Verbinden mit dem Aufnahmeelement wird das Implantat zusammen mit dem Adapterelement mit lebenden Zellen beschichtet. Sowohl das Aufnahmeelement als auch das Adapterelement sind jeweils mit flanschartigen Ansätzen versehen, die ihrerseits konstruktive Elemente für das Vernähen mit dem Empfängerorgan bzw. dem Implantat aufweisen.

WO 01/21111 A1

**Verfahren zum Einsetzen von Implantaten
in menschliche Organe**

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zum Einsetzen von Implantaten in menschliche Organe, insbesondere zum Einbau biologischer sowie künstlicher Herzklappen, sowie eine Vorrichtung zur Durchführung eines derartigen Verfahrens.

Um die Abwehrreaktionen des menschlichen Organismus gegenüber implantierten Organteilen, die nicht körpereigen sind, zu verhindern bzw. um diese zumindest auf ein Minimum zu reduzieren und um die Langzeithaltbarkeit speziell biologischer Implantate zu prolongieren, stellt es eine bereits bekannte Maßnahme dar, die Oberflächen der Implantate vor dem Einpflanzen in den menschlichen Organismus mit lebenden Zellen zu beschichten. Idealerweise handelt es sich dabei um körpereigene Zellen oder diesen identische Zellen. Die Beschichtung der Implantate kann dabei in besonders vorteilhafter Weise in einer Vorrichtung erfolgen, wie sie in der DE-PS 198 34 396 C1 beschrieben ist.

Wichtig bei dieser Vorgehensweise ist in jedem Fall, daß die vitale Zellschicht der so vorbehandelten Organteile, bei denen es sich insbesondere um biologische sowie künstliche Herzklappen handelt, nicht durch die chirurgische Implantationstechnik zerstört wird bzw. in möglichst kurzer Operationszeit nach der erfolgten Beschichtung in den menschlichen Körper, in diesem Fall in das Empfängerherz, implantiert werden,

...

damit die aufgebrachten Zellen nicht bereits vor der erfolgreichen Beendigung der Transplantation abzusterben beginnen.

Aufgabe der Erfindung ist es, ein Verfahren der eingangs genannten Art so auszubilden, daß sichergestellt ist, daß künstliche oder biologische Organteile, insbesondere solche, die vor der Implantation einer Zellbeschichtung unterzogen werden, möglichst irritationsfrei und in kurzer Zeit in das Empfängerorgan eingesetzt werden können. Weiterhin ist es Aufgabe der Erfindung, eine Vorrichtung zur Durchführung eines derartigen Verfahrens bereitzustellen.

Die Erfindung löst die erste Aufgabe durch ein Verfahren, bei dem das Implantat mit einem Adapterelement versehen wird, ein auf das Adapterelement abgestimmtes Aufnahmeelement mit dem Empfängerorgan vernäht wird und das Adapterelement mit dem Aufnahmeelement verbunden wird. Die weitere Aufgabe wird erfindungsgemäß durch eine Vorrichtung gelöst, bei der daß sowohl das Aufnahmeelement als auch das Adapterelement ringförmig ausgebildet und jeweils mit einem flanschartigen Ansatz versehen sind.

In vorteilhafter Weiterbildung der Erfindung ist dabei vorgesehen, daß die Verbindung von Adapterelement und Aufnahmeelement über einen Verschluß erfolgt, der als Bajonettverriegelung ausgebildet und im wesentlichen nur eine Drehung erfordert. Außerdem ist dieser Verschluß in vorteilhafter Ausgestaltung der Erfindung mit selbsthemmenden Führungselementen ausgestattet.

Damit besitzt die Erfindung den Vorteil, daß sich die miteinander zu verbindenden Elemente auch bei

...

pulsierendem Innendruck, wie er beim Herzen vorliegt, nicht selbsttätig voneinander lösen können. Durch elastische Dichtkanten ist zugleich eine ausreichende Dichtigkeit nach innen und außen gewährleistet. Andererseits ist auch noch nach mehrjährigem Einsatz ein Lösen der Verbindung möglich, gegebenenfalls unter Zuhilfenahme eines speziell angepaßten Demontagewerkzeuges. Dabei ist es möglich, das Adapterelement ebenso wie das Aufnahmeelement aus einem sterilisierbaren körperverträglichen Kunststoffmaterial herzustellen. Schließlich besitzt das bei der erfindungsgemäßen Vorrichtung vorgesehene Adapterelement den Vorteil, daß es ohne Probleme mit dem zu implantierenden Organteil, vorzugsweise einer biologischen sowie künstlichen Herzklappe, in der in der DE-PS 198 34 396 C1 beschriebenen Vorrichtung mit lebenden Zellen beschichtet werden kann.

Nachfolgend soll die Erfindung anhand eines in der Zeichnung als Prinzip dargestellten Ausführungsbeispiels näher erläutert werden. Es zeigen:

Fig. 1 eine Draufsicht auf ein Aufnahmeelement,

Fig. 2 das Element gemäß Fig. 1 in seitlicher, teilweise geschnittener Darstellung,

Fig. 3 eine vergrößerte Detaildarstellung III der Anordnung gemäß Fig. 2,

Fig. 4 eine seitliche, teilweise geschnittene Darstellung eines Adapterelementes,

Fig. 5 eine vergrößerte Detaildarstellung V der Anordnung gemäß Fig. 4 und

Fig. 6 eine vergrößerte Detaildarstellung des Gewindes in der zusammengeschraubten Position.

Das in den Figuren 1 bis 3 dargestellte Aufnahmeelement 1 besteht im wesentlichen aus einem mit einem flanschartigen Ansatz 2 versehenen Ring, der auf seiner Außenfläche ein Gewinde 3 besitzt. Bei dem hier dargestellten Ausführungsbeispiel, bei dem das Aufnahmeelement 1 zur Implantation einer künstlichen Herzklappe dient, weist dieser Ring bei einem Außendurchmesser von 29 Millimetern und einer Breite von etwa 3 Millimetern ein Vierfach-Spitzgewinde mit einer Steigung von 8 Millimetern bei einer Stegbreite von 1 Millimeter auf. Die Steghöhe beträgt bei dem hier dargestellten Ausführungsbeispiel 0,5 Millimeter. Der Flansch 2 ist mit einer Reihe von Durchgangsbohrungen 4 versehen, die im Fall des hier dargestellten Ausführungsbeispiels einen Durchmesser von 0,4 Millimetern aufweisen und die dem Vernähen mit dem Empfängerorgan, in diesem Fall dem Empfängerherz, dienen.

Das in den Figuren 4 und 5 dargestellte Adapterelement 5 ist ebenfalls als Ring mit flanschartigem Ansatz 6 ausgebildet, wobei der Flansch wieder mit Bohrungen 7 versehen ist. In seinem Inneren ist das Adapterelement 5 mit einem Innengewinde 8 versehen, dessen Abmessungen auf das Außengewinde des Aufnahmeelementes 1 abgestimmt sind. Beide Elemente 1 und 5 bestehen aus einem sterilisierbaren, körperverträglichen Kunststoff.

Beim Einsetzen einer künstliche Herzklappe wird diese zunächst vor der eigentlichen Operation mit dem Adapterelement 5 verbunden, in diesem Fall vernäht, und zusammen mit diesem in einer hierfür speziell

ausgebildeten Vorrichtung auf der Oberfläche mit lebenden Zellen beschichtet. Zu Beginn der Transplantationsoperation wird dann zunächst das Aufnahmeelement 1 in das Herz eingenäht, und im nachfolgenden Schritt wird die beschichtete Kombination aus Herzklappe und Adapterelement 5 in das Aufnahmeelement 1 eingesetzt und beide Bauteile werden durch Verdrehen um etwa 30 Winkelgrad mechanisch fest miteinander verbunden.

P a t e n t a n s p r ü c h e

1. Verfahren zum Einsetzen von Implantaten in menschliche Organe, insbesondere zum Einbau biologischer sowie künstlicher Herzklappen, dadurch gekennzeichnet, daß das Implantat mit einem Adapterelement (5) versehen wird, daß ein auf das Adapterelement (5) abgestimmtes Aufnahmeelement (1) mit dem Empfängerorgan vernäht wird und daß das Adapterelement (5) mit dem Aufnahmeelement (1) verbunden wird.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Aufnahmeelement (1) und das Adapterelement (5) mit aufeinander abgestimmtem Gewinden (3, 8) versehen sind und über eine selbsthemmende Bajonettverriegelung durch Drehen miteinander verbunden werden.
3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Implantat zusammen mit dem Adapterelement (5) vor dem Verbinden mit dem Aufnahmeelement (1) mit lebenden Zellen beschichtet wird.
4. Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß sowohl das Aufnahmeelement (1) als auch das Adapterelement (5) ringförmig ausgebildet und jeweils mit einem flanschartigen Ansatz (2, 6) versehen sind.

5. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß das Aufnahmeelement (1) mit einem Außengewinde (3) versehen ist.
6. Vorrichtung nach Anspruch 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, daß das Adapterelement (5) mit einem Innengewinde (8) versehen ist.
7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Gewinde (3, 8) sowohl des Aufnahmeelementes (1) als auch des Adapterelementes (5) mit selbsthemmenden Führungsteilen versehen sind.
8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 4 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Flansche (2, 6) mit Elementen (4, 6) für ein Vernähen mit dem Empfängerorgan und dem Implantat versehen sind.

1/2

1/2

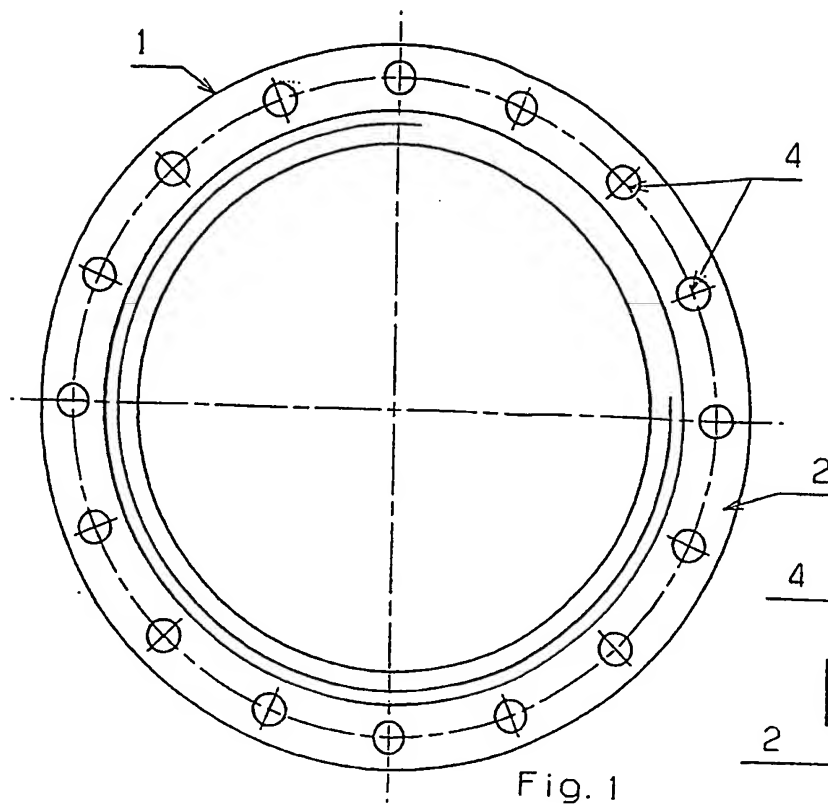


Fig. 1

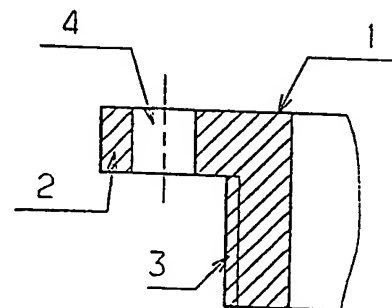


Fig. 3

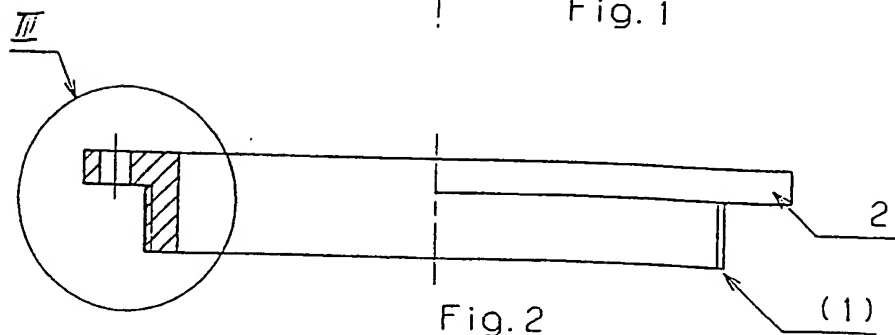


Fig. 2

2/2

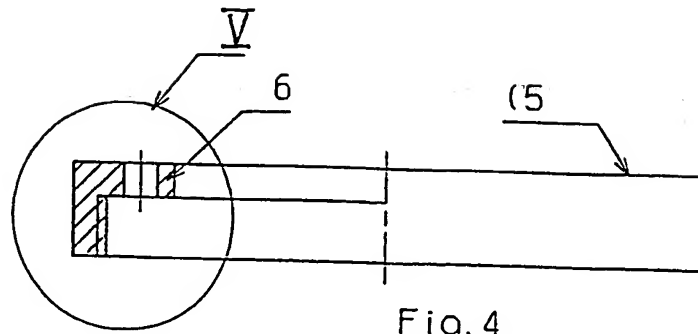


Fig. 4

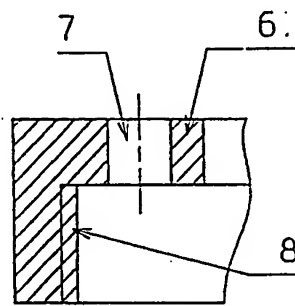


Fig. 5

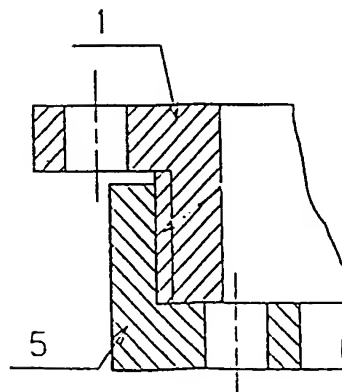


Fig. 6

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT
AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

(Artikel 18 sowie Regeln 43 und 44 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts P.6713 PCT	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übermittlung des internationalen Recherchenberichts (Formblatt PCT/ISA/220) sowie, soweit zutreffend, nachstehender Punkt 5	
Internationales Aktenzeichen PCT/DE 00/ 03310	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 22/09/2000	(Frühestes) Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 23/09/1999
Anmelder CO.DON AG et al.		

Dieser internationale Recherchenbericht wurde von der Internationalen Recherchenbehörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 18 übermittelt. Eine Kopie wird dem Internationalen Büro übermittelt.

Dieser internationale Recherchenbericht umfaßt insgesamt 3 Blätter.

☒ Darüber hinaus liegt ihm jeweils eine Kopie der in diesem Bericht genannten Unterlagen zum Stand der Technik bei.

1. Grundlage des Berichts

a. Hinsichtlich der **Sprache** ist die internationale Recherche auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der Sprache durchgeführt worden, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

☐ Die internationale Recherche ist auf der Grundlage einer bei der Behörde eingereichten Übersetzung der internationalen Anmeldung (Regel 23.1 b)) durchgeführt worden.

b. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale Recherche auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das

☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.

☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.

☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.

☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.

☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.

☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfaßten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

2. ☒ Bestimmte Ansprüche haben sich als nicht recherchierbar erwiesen (siehe Feld I).

3. ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung (siehe Feld II).

4. Hinsichtlich der **Bezeichnung der Erfindung**

☐ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.

☒ wurde der Wortlaut von der Behörde wie folgt festgesetzt:

VERFAHREN UND VORRICHTUNG ZUM EINSETZEN VON IMPLANTATEN IN MENSCHLICHE ORGANE

5. Hinsichtlich der **Zusammenfassung**

☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.

☐ wurde der Wortlaut nach Regel 38.2b) in der in Feld III angegebenen Fassung von der Behörde festgesetzt. Der Anmelder kann der Behörde innerhalb eines Monats nach dem Datum der Absendung dieses internationalen Recherchenberichts eine Stellungnahme vorlegen.

6. Folgende Abbildung der **Zeichnungen** ist mit der Zusammenfassung zu veröffentlichen: Abb. Nr. _____

☐ wie vom Anmelder vorgeschlagen

☐ weil der Anmelder selbst keine Abbildung vorgeschlagen hat.

☐ weil diese Abbildung die Erfindung besser kennzeichnet.

☒ keine der Abb.

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Docket # 4278/PCT
INV.: Oliver ROEHE et al.

Internationales Aktenzeichen

PCT/00/03310

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 7 A61F2/24

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A61F

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

WPI Data, EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	WO 99 33414 A (VESELY) 8. Juli 1999 (1999-07-08) Seite 10, Zeile 9 -Seite 11, Zeile 27; Abbildungen 1-5	4-8
A	DE 43 16 971 A (BERG) 24. November 1994 (1994-11-24) das ganze Dokument	4

☐ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung: die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung: die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

Z Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

18. Januar 2001

Absendedatum des Internationalen Recherchenberichts

25/01/2001

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

USPS EXPRESS MAIL
EV 059 670 853 US
Smith, C FEBRUARY 14 2002

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zu einer Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/00/03310

Im Recherchenbericht angeführtes Patentedokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 9933414 A	08-07-1999	AU 2011699 A EP 1049425 A	19-07-1999 08-11-2000
DE 4316971 A	24-11-1994	KEINE	

USPS EXPRESS MAIL
EV 059 670 853 US
FEBRUARY 14 2002

PATENT COOPERATION TREATY

BEST AVAILABLE COPY
PCT

NOTIFICATION OF ELECTION

(PCT Rule 61.2)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

Commissioner
US Department of Commerce
United States Patent and Trademark
Office, PCT
2011 South Clark Place Room
CP2/5C24
Arlington, VA 22202
ETATS-UNIS D'AMERIQUE
in its capacity as elected Office

Date of mailing (day/month/year) 15 May 2001 (15.05.01)	
International application No. PCT/DE00/03310	Applicant's or agent's file reference P.6713 PCT
International filing date (day/month/year) 22 September 2000 (22.09.00)	Priority date (day/month/year) 23 September 1999 (23.09.99)
Applicant RÖHE, Oliver et al	

1. The designated Office is hereby notified of its election made:

☒ in the demand filed with the International Preliminary Examining Authority on:
29 March 2001 (29.03.01)

☐ in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:

2. The election ☒ was

☐ was not

made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

<p>The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland</p> <p>Facsimile No.: (41-22) 740.14.35</p>	<p>Authorized officer Kiwa Mpay</p> <p>Telephone No.: (41-22) 338.83.38</p>
--	---

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

10/049703

Applicant's or agent's file reference P.6713 PCT	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/DE00/03310	International filing date (day/month/year) 22 September 2000 (22.09.00)	Priority date (day/month/year) 23 September 1999 (23.09.99)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61F 2/24		
Applicant CO.DON AG		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 5 sheets, including this cover sheet.

☐ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of _____ sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☒ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☐ Certain defects in the international application
- VIII ☐ Certain observations on the international application

RECEIVED
SEP 30 2002

TECHNOLOGY CENTER R3700

RECEIVED
JUN 27 2002
TECHNOLOGY CENTER R3700

Date of submission of the demand 29 March 2001 (29.03.01)	Date of completion of this report 25 October 2001 (25.10.01)
Name and mailing address of the IPEA/EP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/DE00/03310

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application:*

- ☐ the international application as originally filed
- ☒ the description:
pages _____ 1-5 _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____
- ☒ the claims:
pages _____ 1-8 _____, as originally filed
pages _____, as amended (together with any statement under Article 19
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____
- ☒ the drawings:
pages _____ 1/2-2/2 _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the sequence listing part of the description:
pages _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/DE00/03310

III. Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

1. The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of:

☐ the entire international application.

☒ claims Nos. 1-3

because:

☐ the said international application, or the said claims Nos. _____
relate to the following subject matter which does not require an international preliminary examination (*specify*):

☐ the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. _____
are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):

☐ the claims, or said claims Nos. _____ are so inadequately supported
by the description that no meaningful opinion could be formed.

☒ no international search report has been established for said claims Nos. 1-3

2. A meaningful international preliminary examination cannot be carried out due to the failure of the nucleotide and/or amino acid sequence listing to comply with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions:

☐ the written form has not been furnished or does not comply with the standard.

☐ the computer readable form has not been furnished or does not comply with the standard.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/DE 00/03310

Supplemental Box

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: III.1

No search report has been established for the subject matter of Claims 1-3 since, in the examiner's opinion, the exclusion criteria according to PCT Rule 39.1(iv) apply to the subject matter of these claims. The present examining authority agrees with the examiner since Claim 1 relates to a surgical method and contains the step "... a [...] receiving element is sutured to the receiving organ...", which only a surgeon could carry out. Therefore, this process represents a surgical method for which, according to PCT Rule 39.1(iv), a search report need not be established and on which, according to PCT Rule 67.1(iv), no international preliminary examination need be carried out.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/DE 00/03310

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	5 - 8	YES
	Claims	4	NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	4 - 8	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	4 - 8	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

1. The following document is referred to:

D1: WO-A-99/33414

2. The subject matter of Claim 4 does not meet the requirements of PCT Article 33(2) because it is not novel. The reasons are as follows:

D1 shows (see D1, page 10, line 9 - page 11, line 27 and Figures 1-5) a device comprising an annular receiving element (21) and an annular adapter element (10), each of which is provided with a flange-like projection ((12); see Figure 3A).

The subject matter of Claim 4 is therefore not novel (PCT Article 33(2)).

3. The dependent claims contain no further features which could contribute novelty and inventive step to the subject matter of the claim upon which they are dependent. All the claimed features represent only minor structural modifications which a person skilled in the art could carry out without thereby being inventive. Therefore, the subject matter of Claims 5-8 does not involve an inventive step and

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/DE 00/03310

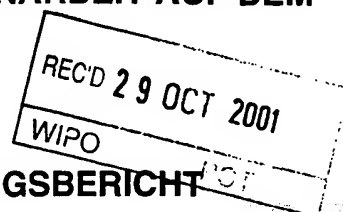
the requirements of PCT Article 33(3) are not met.

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)



15

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts P.6713 PCT	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/IPEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/DE00/03310	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 22/09/2000	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Tag) 23/09/1999
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61F2/24		
Anmelder CO.DON AG et al.		



- Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
- Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.

☐ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

 Diese Anlagen umfassen insgesamt Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Berichts
- II ☐ Priorität
- III ☒ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 29/03/2001	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 25.10.2001
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Hooper, M Tel. Nr. +49 89 2399 7438 

I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):
Beschreibung, Seiten:

1-5 ursprüngliche Fassung

Patentansprüche, Nr.:

1-8 ursprüngliche Fassung

Zeichnungen, Blätter:

1/2-2/2 ursprüngliche Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/DE00/03310

- ☐ Beschreibung, Seiten:
- ☐ Ansprüche, Nr.:
- ☐ Zeichnungen, Blatt:

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen).

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

III. Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

1. Folgende Teile der Anmeldung wurden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf erfinderischer Tätigkeit beruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:

- ☐ die gesamte internationale Anmeldung.
- ☒ Ansprüche Nr. 1-3.

Begründung:

- ☐ Die gesamte internationale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. beziehen sich auf den nachstehenden Gegenstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt werden braucht (*genaue Angaben*):
 - ☐ Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen (*machen Sie hierzu nachstehend genaue Angaben*) oder die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*):
 - ☐ Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte.
 - ☒ Für die obengenannten Ansprüche Nr. 1-3 wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.
2. Eine sinnvolle internationale vorläufige Prüfung kann nicht durchgeführt werden, weil das Protokoll der Nukleotid- und/oder Aminosäuresequenzen nicht dem in Anlage C der Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen Standard entspricht:
- ☐ Die schriftliche Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.
 - ☐ Die computerlesbare Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen PCT/DE00/03310

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche	5-8
	Nein: Ansprüche	4
Erfinderische Tätigkeit (ET)	Ja: Ansprüche	
	Nein: Ansprüche	4-8
Gewerbliche Anwendbarkeit (GA)	Ja: Ansprüche	4-8
	Nein: Ansprüche	

**2. Unterlagen und Erklärungen
siehe Beiblatt**

Bezüglich Punkt III

Für den Gegenstand der Ansprüche 1-3 wurde kein Recherchenbericht erstellt, da der Gegenstand dieser Ansprüche nach Auffassung des Recherchenprüfers unter die Ausschlußkriterien nach Regel 39.1(iv) PCT fällt. Diese Prüfungsbehörde stimmt dem Recherchenprüfer in dieser Hinsicht zu, da sich Anspruch 1 auf eine chirurgische Methode bezieht und den Schritt "... ein [...] Aufnahmeelement mit dem Empfängerorgan vernäht wird ..." enthält, was nur von einem Chirurgen durchgeführt werden kann. Daher ist dieses Verfahren eine chirurgische Methode, für die nach Regel 39.1(iv) PCT kein Recherchenbericht erstellt werden muß, und für die nach Regel 67.1(iv) PCT keine vorläufige Prüfung durchgeführt werden muß.

Bezüglich Punkt V

1. Es wird auf das folgende Dokument Bezug genommen:
D1: WO-A-99/33414
2. Der Gegenstand des Anspruchs 4 erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(2) PCT, da er nicht neu ist. Die Gründe dafür sind die folgenden:

Dokument D1 zeigt (siehe D1, Seite 10, Zeile 9 - Seite 11, Zeile 27 und Fig. 1-5) eine Vorrichtung bei der sowohl ein Aufnahmeelement (21) als auch ein Adapterelement (10) ringförmig ausgebildet und jeweils mit einem flanschartigen Ansatz (12 und siehe Fig. 3A) versehen sind.

Der Gegenstand des Anspruchs 4 ist daher nicht neu, Artikel 33(2) PCT.

3. Die abhängigen Ansprüche beinhalten keine weiteren Merkmale, durch die der Gegenstand des Anspruchs, von dem sie abhängig sind, neu und erfinderisch wird. Alle beanspruchten Merkmale sind lediglich kleine, bauliche Veränderungen, die ein Fachmann ohne erfinderisches Zutun bewerkstelligen kann. Daher beinhaltet der Gegenstand der Ansprüche 5-8 keinerlei erfinderische Tätigkeit, und die Erfordernisse des Artikels 33(3) PCT sind nicht erfüllt.